



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 juli 2026
EMADOC-1700519818-3350716
EMA/VR/0000248778

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Dupixent (dupilumab)

Sanofi Winthrop Industrie heeft zijn aanvraag ingetrokken voor het gebruik van Dupixent bij de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige bulleuze pemfigoïde, een auto-immuunhuidziekte die wijdverspreide jeuk en blaren veroorzaakt op de huid en soms aan de binnenkant van de mond.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 24 juni 2026 ingetrokken.

Wat is Dupixent en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dupixent is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- matige tot ernstige atopische dermatitis (ook bekend als atopisch eczeem, waarbij de huid jeukt en rood en droog is) bij patiënten van 12 jaar en ouder, wanneer topische behandelingen (op de huid aangebrachte behandelingen) ontoereikend of ongeschikt zijn – dit geneesmiddel kan ook worden toegediend aan patiënten in de leeftijd van 6 maanden tot 12 jaar bij wie de aandoening ernstig is;
- ernstige astma bij patiënten van 6 jaar en ouder bij wie de astma niet goed onder controle kan worden gehouden met een passende combinatiebehandeling van via inhalatie toegediende corticosteroïden en een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de preventie van astma – Dupixent wordt toegevoegd aan de onderhoudsbehandeling en is alleen bedoeld voor gebruik bij patiënten met een bepaalde ontsteking van de luchtwegen die 'type 2-ontsteking' wordt genoemd;
- chronische obstructieve longziekte (COPD), een ziekte die ademhalingsproblemen veroorzaakt als gevolg van obstructie van de luchtwegen en beschadiging van de longen – Dupixent wordt gebruikt bij volwassenen met verhoogde concentraties eosinofielen (een type witte bloedcellen) bij wie de ziekte niet voldoende onder controle kan worden gehouden met een combinatie van een langwerkende bèta-2-agonist, een langwerkende muscarineagonist en een inhalatiecorticosteroïde (andere COPD-geneesmiddelen) of een combinatie van de eerste twee als een inhalatiecorticosteroïde niet geschikt is, en het middel wordt samen met andere geneesmiddelen gebruikt als onderhoudsbehandeling (doorgaande behandeling);

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- ontsteking van de neus en sinussen (neusbijholten) in combinatie met woekeringen van het neusslijmvlies (poliepen) die de neus verstoppen (chronische rinosinusitis met nasale polypose) – het middel wordt bij volwassenen gebruikt als aanvulling op een lokale behandeling met corticosteroiden wanneer andere behandelingen niet goed genoeg hebben gewerkt;
- matige tot ernstige prurigo nodularis (een chronische huidaandoening met huiduitslag die hevig jeukende bulten veroorzaakt) bij volwassenen – het middel wordt al dan niet in combinatie met topische (op de huid aangebrachte) corticosteroiden gebruikt;
- eosinofiele oesofagitis (een allergische ontstekingsaandoening van de slokdarm) bij volwassenen en kinderen van 1 jaar of ouder die minimaal 15 kg wegen en die geen conventionele behandeling kunnen gebruiken of bij wie deze niet werkt;
- matige tot ernstige chronische spontane urticaria, een jeukende huiduitslag die optreedt zonder duidelijke aanleiding en minstens zes weken aanhoudt – het middel wordt gebruikt bij patiënten van 2 jaar en ouder bij wie de behandeling met antihistaminica niet goed genoeg werkt en die geen geneesmiddelen hebben gekregen die gericht zijn op immunoglobuline E (IgE).

Dupixent is sinds september 2017 toegelaten in de EU. Het bevat de werkzame stof dupilumab en is verkrijgbaar in de vorm van voorgevulde pennen of injectiespuiten die dupilumab bevatten in een oplossing voor injectie onder de huid.

Meer informatie over het gebruik van Dupixent vindt u op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dupixent.

Voor welke wijziging had het bedrijf een aanvraag ingediend?

Het bedrijf had een aanvraag ingediend tot uitbreiding van de indicatie om daar de behandeling van bulleuze pemfigoïde bij volwassenen in op te nemen. In de loop van de procedure wijzigde het bedrijf de indicatie in de behandeling van matige tot ernstige bulleuze pemfigoïde bij volwassenen.

Hoe werkt Dupixent?

Mensen die aan de ziekten lijden waarvoor dit geneesmiddel wordt gebruikt, produceren hoge concentraties van bepaalde eiwitten, interleukine 4 en interleukine 13 (IL-4 en IL-13) genaamd. Dit kan leiden tot ontsteking van de huid, de luchtwegen en de slokdarm, met de symptomen van deze ziekten tot gevolg. De werkzame stof in Dupixent, dupilumab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat is ontworpen om receptoren voor IL-4 en IL-13 te blokkeren. Hierdoor voorkomt dupilumab de werking van IL-4 en IL-13 en verlicht het de ziektesymptomen. Verwacht werd dat Dupixent bij bulleuze pemfigoïde op dezelfde manier zou werken als bij de goedgekeurde toepassingen.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft de resultaten overgelegd van een hoofdstudie onder 106 volwassenen met bulleuze pemfigoïde.

De patiënten kregen ofwel Dupixent ofwel placebo in aanvulling op de achtergrondbehandeling met orale corticosteroïden totdat de ziekte bij patiënten stabiel onder controle was. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten dat duurzame remissie bereikte, wat wil zeggen dat de patiënt geen behoefte had aan corticosteroïden tegen week 16 van de behandeling en dat er zich geen recidief van de ziekte (waarbij de symptomen terugkeren) voordeed en ook geen behoefte bestond aan noodtherapie tegen week 36 van de behandeling.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de vragen had bestudeerd, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

In de hoofdstudie werd de hoofddoelstelling niet bereikt en de resultaten voor de andere uitkomsten waren niet robuust genoeg als gevolg van beperkingen in de opzet van de studie.

Eventuele waargenomen verbeteringen waren bescheiden en vertoonden een hoge mate van onzekerheid, en de aanvullende ondersteunende informatie – voornamelijk afkomstig uit de praktijk – was niet toereikend om de werkzaamheid van het geneesmiddel te bevestigen.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Dupixent bij de behandeling van bulleuze pemfigoïde niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het Geneesmiddelenbureau op de hoogte werd gebracht van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het zijn aanvraag introk vanwege een meningsverschil met het wetenschappelijk comité van het Geneesmiddelenbureau, het CHMP, over de toereikendheid van de gegevens ter ondersteuning van de voorgestelde uitbreiding van het gebruik van Dupixent.

Heeft deze weigering gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

Het bedrijf heeft het Geneesmiddelenbureau meegedeeld dat er momenteel geen patiënten zijn die Dupixent in het kader van klinische proeven of met speciale toestemming krijgen toegediend voor de behandeling van bulleuze pemfigoïde.

Wat gebeurt er met Dupixent voor de behandeling van andere ziekten?

De intrekking heeft geen gevolgen voor de goedgekeurde toepassingen van dit middel.